



Informatiesessie ISO/IEC 17021-1 voor certificatie-instellingen en auditoren

09.10.2018



Impact van de implementatie van de norm ISO/IEC 17011: 2017 op de werking van BELAC

Accreditatievereisten die van toepassing zijn op de certificatieinstellingen van management systemen



Impact van de implementatie van de norm ISO/IEC 17011: 2017 op de werking van BELAC

Algemeen beleid van BELAC

Implementatie van ISO 17011:2017

- Impact op de interne werking van BELAC
 - Geëvalueerd tijdens EA peerevaluatie van BELAC
- Impact op de verplichtingen van organisaties (herziening van BELAC procedures)
 - Geëvalueerd tijdens EA peerevaluatie van BELAC
- **Impact op de accreditatieprocedure waarmee auditoren en instellingen geconfronteerd worden:**
 1. **Coverage of scope, auditplanning en teamaanduiding**
 2. **Consultancy vermijden**
 1. **+* afschaffing, definitie B en A afwijking**
 2. **Formulering van afwijkingen**
 3. **Rapportage**

Coverage of scope en auditplan

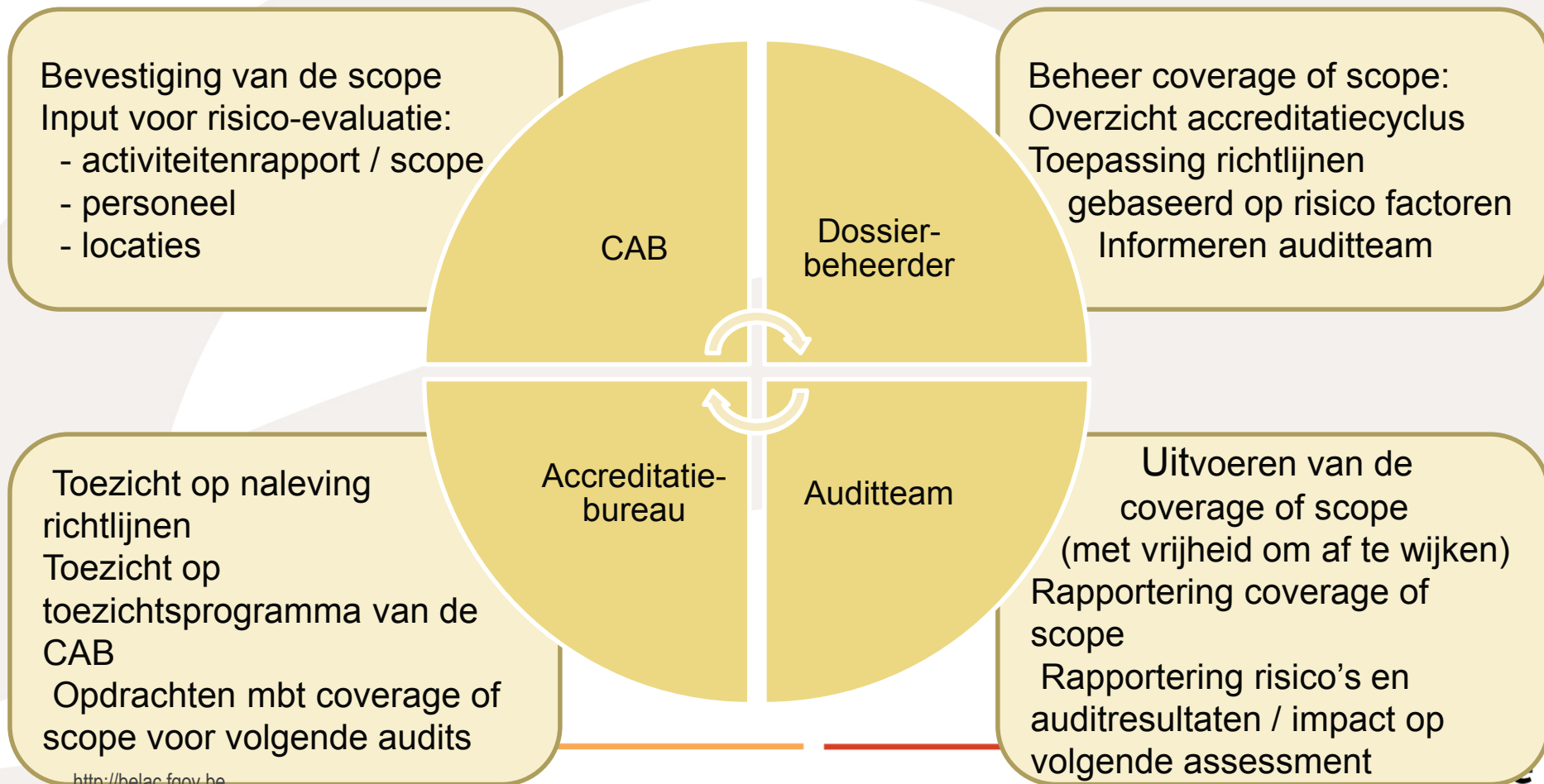
Relevante normatieve elementen

- **7.4.4** *The accreditation body shall establish **documented procedures** to assess the competence of a conformity assessment body to perform all activities in its scope of accreditation **irrespective of where these activities are performed**. These procedures shall describe the manner in which the scope of an applicant or an accredited conformity assessment body is covered through the use of a combination of on-site assessments and other assessment techniques sufficient to provide confidence in the conformity with the relevant accreditation criteria.*
- **7.4.6** *In selecting the activities to be assessed the accreditation body shall **consider the risk** associated with the activities, locations and personnel covered by the scope of accreditation.*
- **7.6.1** *The accreditation body shall have documented procedures for describing the assessment techniques (see 3.21) used, the circumstances in which they are to be used and **the rules for determining assessment durations**. The procedures shall include how the accreditation body will report the assessment findings to the conformity assessment body.*

Coverage of scope en auditplan

- Belangrijkste BELAC procedures:
 - BELAC 3-05: Samenwerking tussen BELAC en auditoren
 - BELAC 3-06: Samenwerking tussen BELAC en geaccrediteerde instellingen
 - BELAC 3-11: Accreditatieprocedure: Algemene uitvoeringsmodaliteiten
 - Interne instructie auditplanning en programma BELAC 5-02
- Inhoudelijke aangevuld met
 - Normatieve vereisten
 - IAF en EA documenten
 - Schema-vereisten

Coverage of scope en auditplan



Coverage of scope en auditplan

Coverage of scope: Scope document

- Aangevuld met de reeds uitgevoerde audits (zetel + witness)
- Met activiteitenrapportering / personeel / locatie zoals aangevuld door de instelling
- Aangevuld met planning voor de accreditatiecyclus (zetel + witness)
- Aangevuld met de richtlijnen van het accreditatiebureau
- Aangevuld met richtlijnen uit schema's + MD documenten



Auditplan + bestek op basis van

- Rationale op basis van de coverage of scope
- Rekening houdend met invloedsfactoren zoals wijzigingen (aanvraagformulier), multiple normen,...
- Validatie door technisch verantwoordelijke
 - Verzekeren harmonisatie
 - Verifiëren correctheid en inschatting van de invloedsfactoren

Deze werkwijze komt overeen met wat collega's in Europa doen.

Team aanduiding

- Principe: Indien mogelijk wisselen van auditteam na een cyclus blijft behouden, maar wordt anders in de praktijk gebracht
 - Hoofdauditor wisselt voor verlengingsaudit (bij de verlengingsaudit dient het gehele systeem bekeken te worden conform §7.9.4 – ISO/IEC17011:2017)
 - Technisch team wisselt na verlengingsaudit (tijdens een cyclus dienen alle domeinen evenwichtig aan bod te komen)⇒ Faciliteren van continuïteit tussen cycli en teams

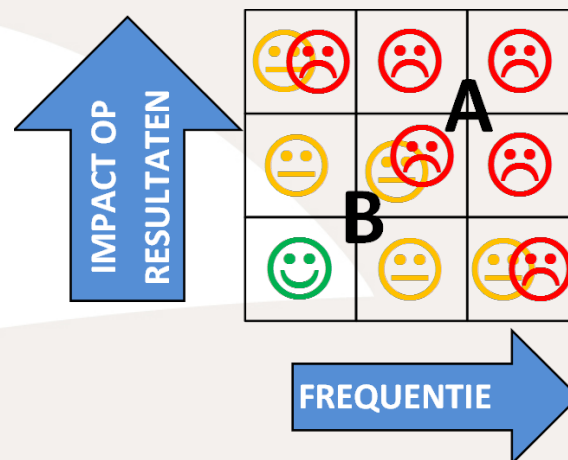
- Aanduiding technische auditoren:
 - Niet alle auditoren worden elk toezicht aangesteld gezien de sampling wat leidt tot extra aandacht van de dossierbeheerder en hoofdauditor voor bv. Opvolging van afwijkingen.

- Toekomstplannen: Witnessing tijdens deelaudits

Impliciete verwijzingen naar vermijden van consultancy / soft grading:

Definities

- A afwijking
 - direct gevaar voor kwaliteit van activiteiten
 - geen antwoord op specifiek criterium
- B afwijking
 - occasionele fout
 - op termijn invloed op kwaliteit van de resultaten
- +*
 - geen tekortkoming - punt ter verbetering



Ervaring tot hiertoe:

- Opleidingsnood correct inschalen van afwijkingen
- Risk: “soft grading”
- Opleidingsnood correct formuleren van afwijkingen
- Consulting blijft aandachtspunt (afwijking tijdens EA-audit)

Behandeling van afwijkingen

- **7.7.3** *The information provided to the accreditation decision-maker(s) for review shall include the following:*
 - a) *unique identification of the conformity assessment body;*
 - b) *date(s) and type(s) of assessment(s) (e.g. initial, reassessment);*
 - c) *name(s) of the assessor(s) and/or technical expert(s) involved in the assessment;*
 - d) *unique identification of all locations assessed;*
 - e) *scope of accreditation that was assessed;*
 - f) *the assessment report(s);*
 - g) *a statement on the adequacy of the organization and procedures adopted by the conformity assessment body to give confidence in its competence, as determined through its fulfilment of the requirements for accreditation;*
 - h) ***sufficient information to demonstrate the satisfactory response to all nonconformities;***
- **Implementatie: beoordeling van**
 - **Oorzaken**
 - **Draagwijdte**
 - **Correctie en corrigerende maatregelen**
 - **Effectieve implementatie**

Coherentie en proportionaliteit

Consultancy vermijden

Elementen bij behandeling van afwijkingen:



Formulering afwijking (door auditor)

- Formulering normatieve afwijking + normreferentie
- Evidentie voor deze afwijking



Oorzaakanalyse (door instelling)

- Van afwijking tot grondoorzaak:
bv. "Rootcause analysis": Waarom is dit gebeurd ?
Wat dit noodzakelijk ? Was dit voldoende ?



Draagwijdte-analyse (door instelling)

- Omvang van de afwijking
- Effecten van de afwijking en oorzaak



Correctie en corrigerende maatregelen bepalen (door instelling)

- Correctie om de afwijking recht te zetten (volledige draagwijdte)
- Corrigerende maatregelen om te voorkomen dat de afwijking opnieuw voorkomt (ifv. de oorzaak en draagwijdte)



Verificatie effectiviteit: (door instelling + auditor)

- implementatie
- doeltreffendheid

BELAC auditor heeft alle info nodig om te beoordelen of de afwijking correct afgehandeld is.

Normvereiste:

7.6.6 The accreditation body's documented reporting procedures shall require the following.

a)

*b) A written report on the outcome of the assessment shall be provided to the conformity assessment body **without undue delay and within a defined timeframe**. This assessment report shall contain comments on competence and conformity, the scope assessed and shall identify nonconformities, if any, to be resolved in order to conform with all of the requirements for accreditation. Comments on competence and conformity included in the assessment report shall be adequate to support the conclusions arising from the assessment.*

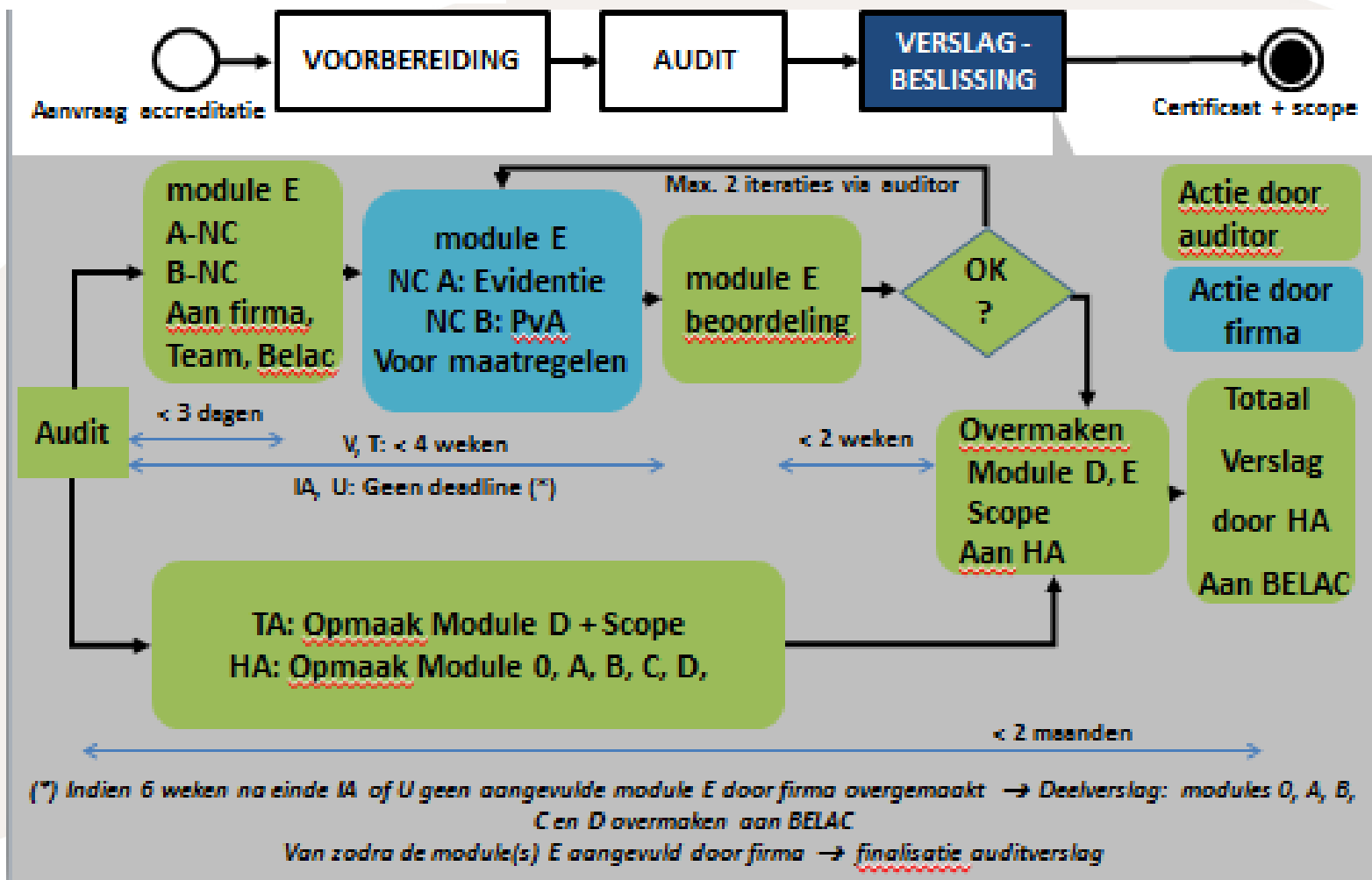
Tijdige verslaggeving: BELAC secretariaat, instelling en auditoren zijn actoren in dit proces

- Planning van de audit
- Iteratie module E (instelling/auditor)
- Timing verslaggeving (zie volgende slide)

Plannen van BELAC

- Invoering van concept van deelaudits (witnessing programma) om de planning van de audits te vergemakkelijken.

Proces voor verslaggeving



Conclusies voor verslaggeving

- **Normeis:**

7.6.6 *The accreditation body's documented reporting procedures shall require the following.*

a)

b) *A written report on the outcome of the assessment shall be provided to the conformity assessment body without undue delay and within a defined timeframe. This assessment report shall contain comments on competence and conformity, the scope assessed and shall identify nonconformities, if any, to be resolved in order to conform with all of the requirements for accreditation. **Comments on competence and conformity included in the assessment report shall be adequate to support the conclusions arising from the assessment.***

- Implementatie door BELAC

- Elementen van het besluit van audit
 - Algemene conclusie
 - Expliciete conclusie omtrent fundamentele tekortkomingen
 - Aanbevelingen voor het toezichtsprogramma van de volgende fase

MODULE G: ALGEMENE EINDCONCLUSIE EN AANBEVELING VOOR HET ACCREDITATIEBUREAU

ALGEMENE CONCLUSIES

AANBEVELING:

Wat betreft de reeds geaccrediteerde activiteiten:

Wat betreft de activiteiten die het onderwerp uitmaken van een uitbreidingsaanvraag:

Bovenstaande aanbevelingen zijn deze van het auditteam. De uiteindelijke beslissing betreffende de toekenning, het behoud of de verlenging van de accreditatie gebeurt door het Accreditatiebureau.

BIJKOMENDE INFORMATIE

Onder deze rubriek kan informatie worden neergeschreven die niet thuis hoort onder de andere titels maar die toch het vermelden waard is in het geheel van het dossier zoals vb. geplande veranderingen bij de firma, aandachtspunten voor een volgende audit,.... Indien geen bijkomende informatie moet gemeld worden, wordt onder deze rubriek 'niet van toepassing' geschreven.



**Accreditatievereisten die van
toepassing zijn op
certificatieinstellingen van
managementsystemen**

09.10.2018

ISO/IEC 17021-1: 2015 maar ook

- **De normen in de reeks ISO/IEC (TS) 17021 – xxx**
- **Sectoriële ISO-accreditatienormen**
- **Specifieke vereisten opgelegd door EA en IAF**
- **Specifieke normen en sectorgebonden schema's**

Uiteraard aangevuld met wettelijke en regulatoire Europese of nationale vereisten

Les normes de la série ISO/IEC (TS) 17021 – xxx

▪ **Wat ?**

- ✓ Supplementaire vereisten aan ISO/IEC 17021- 1
- ✓ Die de competentievereisten van certificatieinstellingen vastleggen voor een specifieke sector

▪ **Voor wie ?**

- ✓ De certificatieinstellingen actief in de sector
- ✓ Auditoren van BELAC -> vereisten mee op te nemen in het verslag
- ✓ Verwijzing in de BELAC-documenten: **BELAC 1-03 en BELAC 2-312**

▪ **NEW:**

- ✓ ISO/IEC TS 17021-2: -> ISO/IEC 17021-2 : (ISO 14001)
- ✓ ISO/IEC TS 17021-3: -> ISO/IEC 17021-3 : (ISO 9001)
- ✓ Regelmatig verschijnen nieuwe normen in de reeks ISO/IEC 17021- xxx

Sectoriële ISO-accreditatienormen van toepassing voor certificatieinstellingen die actief zijn in de bedoelde sector

- **Welke ?**
- ✓ ISO 22003 (FSMS), ISO 27006 (ISMS), ISO 50003 (EnMS),
- ✓ Aanvulling op de norm ISO/IEC 17021- 1
- ✓ Leggen supplementaire vereisten op voor een specifieke sector
- **Voor wie ?**
- ✓ De CI's actief in de sector
- ✓ Auditoren van BELAC → vereisten mee op te nemen in het verslag
- ✓ Verwijzing in de BELAC-documenten: **BELAC 1-03 et BELAC 2-405 xxx**

Specifieke vereisten opgelegd door EA en IAF (1)

Verplichting van de toepassing door de accreditatieorganismes !

▪ **Wat ?**

- ✓ Aanvulling van de norm ISO/IEC 17021- 1 et ISO/IEC 17021-xxx of sector specifieke accreditatienorm
- ✓ Legt vereisten op in bepaalde sectoren of specifieke situaties
- ✓ Regelmatig verschijnen nieuwe EA et IAF MD documenten

▪ **Voor wie ?**

- ✓ De certificatieinstellingen actief in de beoogde sector
- ✓ Auditoren van BELAC -> vereisten mee op te nemen in het verslag
- ✓ Verwijzing in de BELAC-documenten: **BELAC 2-312 ou BELAC 2-405 xxx**

Specifieke vereisten opgelegd door EA en IAF (2)

IAF MD documenten en hun toepassingsgebied:

- **IAF MD 1:2018** IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a **Management System Operated by a Multi-Site Organization**
- **IAF MD 2:2017** IAF Mandatory Document for the **Transfer of Accredited Certification of Management Systems**
- **IAF MD 3:2008:** IAF Mandatory Document for Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP) *(implemented by BELAC CB's ?)*
- **IAF MD 4:2008:** IAF Mandatory document for Use of Computer Assisted Auditing Techniques ("CAAT") for Accredited Certification of Management Systems *(implemented by BELAC CB's ?)*
- **IAF MD 5:2015** IAF Mandatory document for :2015: Determination of **Audit Time of Quality and Environmental Management Systems**
- **IAF MD 9:2017** : Application of ISO/IEC 17021-1 in the field of **Medical Device Quality Management Systems** (ISO 13485)
-

Specifieke vereisten opgelegd door EA en IAF (3)

IAF MD documenten en hun toepassingsgebied:

- **IAF MD 10:2013:** IAF Mandatory Document for **Assessment of Certification Body Management of Competence** in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
- **IAF MD 11:2013** IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for **Audits of Integrated Management Systems (IMS)**
- **IAF MD 15:2014:** IAF mandatory document for the Collection of Data to Provide **Indicators of Management System Certification Bodies' Performance**
- **IAF MD 21:2018** : Requirements for the **migration to ISO 45001:2018** from OHSAS 18001:2007
- **IAF MD 22:2018:** Application of ISO/IEC 17021-1 for the **Certification of OH&SMS**
- **IAF MD 23:2018** Control of entities operating on behalf of accredited management systems certification bodies.



**Een wijziging aan de
accreditatievereisten: Hoe
organiseren we de transitie naar
de nieuwe versie ?**

- Algemeen transitiebeleid van BELAC
- Herziening van de norm ISO/IEC 17021-1
- Herziening van accreditatienormen in de reeks ISO/IEC 17021- xxx
- Herziening van accreditatienormen en sectoriele vereisten aanvullend op ISO/IEC 17021-1
- Herziening van de vereisten opgelegd door EA en IAF
- Herziening van certificatiestandaarden en certificatieschema's

Algemeen transitiebeleid van BELAC

- De behandeling van een transitie hangt af van het type en het toepassingsgebied van het document dat herzien werd.
- **Algemene principes:**
 - ✓ Respecteren van de transitie-beschikkingen die internationaal opgelegd zijn en/of gevraagd worden door de schema-eigenaars
 - ✓ Opmaak en publicatie van een BELAC transitiepolitiek indien noodzakelijk geacht.
 - ✓ Principes gehanteerd bij de organisatie van audits voor transitie
 - ❖ Vermijden van bijkomende audits waar mogelijk
 - ❖ Rekening houden met de verwachtingen van certificatie-instellingen en klanten waar mogelijk
 - ❖ Verzekeren dat de transitieaudit voldoende diepgang heeft om het vertrouwen in de competentie van de certificatieinstelling te verzekeren met betrekking tot de nieuwe vereisten (documentaire en/of zetel- en/of terreinaudit)
 - ✓ Respecteren van de beslissingsregels van BELAC om de transities te formaliseren

Herziening van de norm ISO/IEC 17021-1 (master document)

- Integratie in de BELAC documentatie
- Internationaal opgelegde transitieperiode (meestal 3 jaar)
- Opmaak en publicatie van een BELAC transitiepolitiek in overleg met de betrokken partijen
(data van begin en einde van de transitie-audits – Vorming van auditoren en informatie voor de CI's – ontwikkeling van ondersteunende documenten – Verplichting van een audit met positief resultaat en beslissing voor het einde van de transitieperiode
- Organisation transitieaudits:
 - ✓ Vermijden van bijkomende audits waar mogelijk
 - ✓ Rekening houden met de verwachtingen van certificatie-instellingen en klanten waar mogelijk
- Respecteren van de beslissingsregels van BELAC om de transities te formaliseren (Uitgifte van een nieuw Certificaat)

Herziening van accreditatienormen in de reeks ISO/IEC 17021- xxx (competentievereisten)

- Integratie in de BELAC documentatie
- Internationaal opgelegde transitieperiode (meestal 3 jaar)
- Opmaak en publicatie van een BELAC transitiepolitiek in overleg met de betrokken partijen

(data van begin en einde van de transitie-audits – informatie voor auditoren en de CI's – ontwikkeling van ondersteunende documenten indien nodig geacht – Verplichting van een audit met positief resultaat en beslissing voor het einde van de transitieperiode)

- Organisation transitieaudits:
 - ✓ Integratie in het normale auditprogramma
 - ✓ Vermelding in rapportage

Herziening van accreditatienormen en sectoriele vereisten aanvullend op ISO/IEC 17021-1

- Integratie in de BELAC documentatie
- Internationaal opgelegde transitieperiode (meestal 3 jaar)
- Opmaak en publicatie van een BELAC transitiepolitiek in overleg met de betrokken partijen

(data van begin en einde van de transitie-audits – Informatie voor auditoren en de CI's – ontwikkeling van ondersteunende documenten indien nodig geacht –

Verplichting van een audit met positief resultaat en beslissing voor het einde van de transitieperiode)

- Organisation transitieaudits:
 - ✓ Integratie in het normale auditprogramma
 - ✓ Vermelding in rapportage
- Respecteren van de beslissingsregels van BELAC om de transities te formaliseren (**Uitgifte van een nieuwe scope**)

Herziening van de vereisten opgelegd door EA en IAF

- **Integratie in de BELAC documentatie
(BELAC 2-312 , BELAC 2-405 xxx)**
- **Internationaal opgelegde transitieperiode (duur is afhankelijk van document tot document)**
- **Informeren van auditoren en certificatieinstellingen**
- **Ontwikkeling van ondersteunende documentatie indien nodig**
- **Verplichte integratie in de reguliere audits minstens voor het einde van de transitieperiode**

Uitdaging: De herziening van de EA en IAF MD documenten volgt het revisieschema van de normes niet altijd !!!

Herziening van certificatienormen en certificatieschema's

- Integratie in de BELAC documentatie
- Internationaal opgelegde transitieperiode of transitieperiode gevraagd door de schemaeigenaar
- Opmaak en publicatie van een BELAC transitiepolitiek in overleg met de betrokken partijen waar mogelijk
(data van begin en einde van de transitie-audits – ontwikkeling van ondersteunende documenten indien nodig geacht – Verplichting van een audit met positief resultaat en beslissing voor het einde van de transitieperiode)
- Organisation transitieaudits:
 - ✓ Integratie in het normale auditprogramma
 - ✓ Rekening houdend met de verwachtingen van de klanten van de CI's waar mogelijk
- Respecteren van de beslissingsregels van BELAC om de transities te formaliseren (Uitgifte van een nieuwe scope – behouden van beide versies gedurende de transitieperiode)



Enkele accreditatievereisten in detail

ISO/IEC 17021-1: onpartijdigheid en relationship

Introductie / uitwerking van risico gebaseerde benadering

Doel:

- een vermindering van de prescriptieve vereisten mogelijk maken en deze vervangen door op prestaties gebaseerde vereisten;
- meer flexibiliteit in de vereisten voor processen, procedures, gedocumenteerde informatie en organisatorische verantwoordelijkheden.
- een basis vastleggen om de effectiviteit van het managementsysteem te vergroten, verbeterde resultaten te bekomen en negatieve effecten te voorkomen

Gevolgen:

- een grotere ruimte voor de invulling van de norm door de instelling en beoordelingsmogelijkheid van de auditor
- Het belang van een coherent systeem wordt hierbij primordiaal.
- Minder concrete invulling

Impact voor BELAC:

- Gepaste focus bij opleiding auditoren
- informatie-uitwisseling (zoals de sessie deze voormiddag)

ISO/IEC 17021-1 : onpartijdigheid en relationship

Case (met dank aan Certibel):

Zijn normen voldoende eenduidig ?

- Bv. Naar aanleiding van de introductie van relationship in 5.2.7
- *5.2.7 Where a client has received management systems consultancy from a body that has a relationship with a certification body, this is a significant threat to impartiality. A recognized mitigation of this threat is that the certification body shall not certify the management system for a minimum of two years following the end of the consultancy.*
- *NOTE 1 Sources of threats to impartiality of the certification body can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, training, marketing and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new clients, etc.*

Hoe ver moet je risico-analyse uitvoeren ? Hoe kan je risico's beoordelen ?

ISO/IEC 17021-1 : onpartijdigheid en relationship

Overweging BELAC:

- Normen worden soms aangevuld met notes, guidelines, mandatory documents om ze te verduidelijken, maar in de toepassing van de norm wordt doelbewust ruimte voor een concrete invulling in een concrete situatie gelaten
- In dit geval zou de certificatie-instelling ervoor kunnen opteren om gebruik te maken van normatieve kader zoals bv. 5.2.3 om te kunnen aantonen dat de risico's correct beheerd worden.

The risk assessment process shall include identification of and consultation with appropriate interested parties to advise on matters affecting impartiality including openness and public perception. The consultation with appropriate interested parties shall be balanced with no single interest predominating.

Belac 2-312 (Guidance ISO 17021 – Managementsystem certification) rev 8

■ New documents

- “competence requirement documents”: EMS:ISO 17021-2:2016 and QMS: ISO 17021-3:2017 (no longer TS: first editions standards). No application date – rules transition: IAF (collaboration ISO)
- MD 1:2018 (link MD 5 for QMS, EMS): application date 29 january 2018

ISO/IEC 17021-2:2016

- Complements ISO/IEC 17021-1:2015 which establishes the requirements generically applicable to any management system certification audit
 - 3.7 Competence: ability to apply knowledge and skills to achieve intended results
 - 7.1.2 Determination of competence criteria
 - Normative annex A specifies types of knowledge and skills a CB shall define for specific functions
 - 7.1.3 Evaluation processes

ISO/IEC 17021-2 :2016

- The following major changes have been made compared with ISO/IEC/TS 17021-2:2012:
 - — addition of the new requirements of ISO 14001:2015 which required additional competence to audit them;
 - — adaptation of the competence requirements to reflect the greater focus in ISO 14001:2015 on expected outcomes;
 - — clarification of the difference between sustainable development and sustainability;
 - — inclusion of competence criteria for the auditor to understand the context of the organization;
 - — inclusion of competence to audit the reliability of client communications about their EMS.

ISO/IEC 17021-3:2017

- Complements ISO/IEC 17021-1:2015 which establishes the generic requirements applicable to audit and certification of all management systems:
 - 3.7 Competence: ability to apply knowledge and skills to achieve intended results
 - 7.1.2 Determination of competence criteria
 - Normative Annex A specifies the knowledge and skills that a CB shall define for specific certification functions

ISO/IEC 17021-3:2017

The following major changes have been made compared with ISO/IEC/TS 17021-3:2013:

- addition of new requirements of ISO 9001:2015, which require additional competence to audit;
- expansion of fundamental concepts and quality management principles and their application;
- inclusion of the knowledge of the role of leadership of an organization in relation to its quality management system;
- inclusion of knowledge of application of risk based thinking, including the determination of risks and opportunities;
- inclusion of competence criteria for the auditor to understand the context of the organization

Recent Modifications MD documents

- **New version IAF MD 1:2018 (issue 2)**
- **Link with IAF MD 5 : single site and multiside but MD1 requirements take precedence in case of conflict between the two (until revision of MD5)**

MD5 issue 3: application date 9 June 2016 (reminder)

Methodology for determining audit time:

Audits: 1.4.4. CAB must provide the audit time determination and the justification to the client as part of the contract

MD5 (continued)

Factors for adjustments of audit time:

Multi-site: sampling or not:

Sampling permitted : MD1

Sampling not permitted: new IAF MD document: MD19
(was published later)

Change with the new MD1 document: It is intended that certification of single-site organizations will continue to implement IAF MD 5, but if any conflict between MD 1 and MD 5 for multi-site organizations, MD 1 requirements take precedence until such times as MD 5 is revised.

MD1: audit + certification of a management system operated by a Multi-site organisation (issue 2)

- The previous version of MD 1 as well as MD 19 (*Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)*) are both be withdrawn.
- It is recognized that for practical and operational reasons, it may be necessary for some Certification Bodies to plan a transition (e.g. in order to update a software application tool). Consequently, they should agree with their Accreditation Body any specific arrangements related to such a transition and perform the transition without undue delay or commercial advantage.

MD1 (continued)

- Scope new MD1:

The consistent application of Section 9 of *ISO/IEC 17021-1:2015 Part 1*: for all situations, other than where specified in scheme documentation, involving the audit and certification of Management Systems operated by organizations with a number of sites with a single management system.


MD1 (continued)

- Methodologies:

6.1. Multisite using sampling

6.2. Multisite where sampling (6.1.) is not appropriate

6.3. Multisite combination of sites that can be sampled and other that cannot be sampled.



Informatiesessie ISO/IEC 17021-1 voor auditoren

09.10.2018 namiddag sessie

Formulering van afwijkingen

- **Methodologie bij formulering van NC:**

Gebruik volgend formuleringsschema:

- 1. identificeer de auditcriteria (accreditatienormen en/of BELAC documenten)**
- 2. Beschrijf de afwijking als een negatief/onvoldoende naleven van de norm**
Vb. Firma X heeft niet afdoende kunnen aantonen dat de effectiviteit van de genomen corrigerende maatregelen beoordeeld wordt
- 3. Beschrijf de evidenties die daarvoor gevonden werden**
Vb. 7 (1, 5 tem 10, 12) van de 15 maatregelen in de periode 2017 bleken onvoldoende om de problemen te voorkomen.

- **Raadgevingen:**

- stem terminologie af op deze van de referentiedocumenten (accreditatienormen en/of BELAC documenten) en van de geauditeerde
- vermijd persoonlijke interpretaties zoals “te veel”, “te weinig”, “ongeschikt”...
- Ban dwingende formuleringen zoals “er dient”, “er moet”
- Negatieve formulering: Niet , niet steeds, niet aantoonbaar, voor bepaalde domeinen,.... (zorg ervoor dat de evidentie objectief beschrijft wat je tot deze vaststelling gebracht heeft)



WE CAN DO THINGS
MY WAY,
MY WAY,
OR MY WAY...
PICK ONE.

Slecht voorbeeld

Het auditprogramma is opgenomen en bijgewerkt in het auditrapport. De auditrapporten van de vorige audit (hercertificatie) en van deze toezichtsaudit werden nagezien. Het betreft de rapport van hercertificatie ISO 9001/ISO 14001, uitgevoerd tussen 28/04/2017 en 13/05/2017 en het toezicht, uitgevoerd tussen 06/04/2018 en 14/04/2018. Het auditprogramma, zoals voorgesteld is §8 van het auditrapport van de hercertificatie is niet in overeenstemming met de eis van §9.1.3.2. van de norm: de cyclus moet beginnen met de hercertificatiebeslissing en niet met de hercertificatieaudit. De hercertificatieaudit is de laatste stap in de cyclus. Voorts is de gebruikte terminologie zeer verwarrend. De hercertificatieaudit is, zoals de norm het voorziet, opgesplitst in twee delen: een mogelijke fase 1 en de hoofdaudit. Voor de fase 1 wordt de benaming "initial" gebruikt, terwijl dit helemaal niets met de initiële audit te maken heeft. Indien dezelfde tabel gebruikt wordt, die zowel geldig is voor de eerste certificatiecyclus als voor de daaropvolgende cycli, dan moet deze grondig herschreven worden om te voldoen aan de eisen van de norm.

Goed voorbeeld

Identificatie van de clause:

Het auditprogramma is niet in overeenstemming met de eis van §9.1.3.2. van de norm:

Negatieve formulering normeis:

De cyclus begint met de hercertificatie-audit terwijl de norm voorschrijft dat deze met de hercertificatiebeslissing dient te beginnen.

Toevoeging van evidentie

Deze verkeerde definitie werd toegepast in

- rapport van hercertificatie (28/04/2017-13/05/2017)
- Het rapport van het toezicht (06/04/2018-14/04/2018)

In beide rapporten is het auditprogramma §8 van het auditrapport.

Aanpassen aan organisatie:

Eliminatie opmerking terminologie: BELAC auditor moet flexibiliteit tonen voor woordgebruik eigen aan de CAB

Eliminatie van aanbevelingen

A tekortkomingenIdentificatiecode van de NC: **A1**

Norm en normelement(en):

Gelinkt aan een
uitbreidingsaanvraag?**Omschrijving van de tekortkoming**

De interne auditplanning 2017 is wel heel summier en verre van gehaald voor 2016. Eén intern auditrapport gezien, en niet opgebouwd volgens ISO 17021-1.

A tekortkomingenIdentificatiecode van de NC: **A1-AB**Norm en normelement(en): **ISO/IEC 17021-1
10.2.6**Gelinkt aan een
uitbreidingsaanvraag? **Nee****Omschrijving van de tekortkoming**

Het auditprogramma is niet in overeenstemming met de normatieve vereisten:

- 5 van de 8 geplande interne audits zijn in 2016 niet uitgevoerd
- de interne auditplanning (periode 2015-2018) geeft geen garantie dat alle elementen van ISO/IEC 17021-1 bekeken zullen worden en dat alle activiteiten die onder accreditatie vallen aan bod zullen komen.

In 2 interne auditrapporten (LAB-IA 56.10 & 56.14), werd bovendien vastgesteld dat noch het werkgebied, noch de concrete vaststellingen geregistreerd worden.

Formulering van afwijkingen: oefening

Slecht voorbeeld

- *Voor de interne audit dient een auditplan opgesteld te worden dat ALLE clauses van de norm dekt.*
- *Ook dient aangetoond te worden dat ALLE clauses van de norm ISO7021-1 worden geauditeerd evenals het volledige managementsysteem. (10.2.6.1)*

Goed voorbeeld

Identificatie van de clause:

Negatieve formulering normeis:

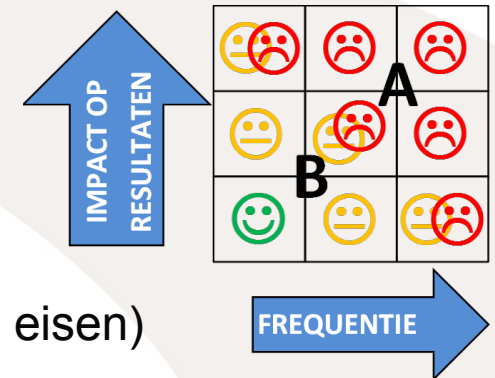
Toevoeging van evidentie

Aanpassen aan organisatie:

Inschaling van afwijkingen

- Aandachtspunten bij gradatie van NC:

- NC (BELAC 3-11) : het niet in aanmerking nemen, niet-implementeren of niet onderhouden van een accreditatiecriterium (normeisen + BELAC eisen)
- NC Type A : direct gevaar voor de kwaliteit van de activiteiten en/of de effectiviteit van het MS
- NC Type B : op termijn een gevaar voor de kwaliteit van de activiteiten en/of de effectiviteit van het MS
- éénmalige versus systematische vaststellingen
- evalueer ook “the overall picture” (vb. historiek, deskundigheid personeel, ...) en de impact op het finale resultaat



Identificatiecode van de tekortkoming:**A1-AB****Norm en normelement(en):****ISO/IEC 17021-1 § 10.2.6****Gelinkt aan een uitbreiding?****Nee****Omschrijving van de tekortkoming**

5 interne audits m.b.t. de beoordeling van het managementsysteem waren gepland in de periode jan-mrt 2017 maar geen van deze werden uitgevoerd.

Oorzaakanalyse

Langdurige ziekte van de interne auditor

Analyse draagwijdte

Niet van toepassing

Genomen corrigerende maatregel**Beschrijving van de corrigerende maatregel:**

Alle geplande interne audits zijn intussen uitgevoerd

Uitvoeringsdatum: 3/3/2018**Oplijsting van de aangeleverde documenten die werden opgemaakt, ingevuld of geactualiseerd naar aanleiding van bovengenoemde corrigerende maatregel:**

Rapporten van 5 uitgevoerde interne audits

Oorzaakanalyse

Ten gevolge van langdurige ziekte van de intern auditor en het feit dat slechts 1 persoon werd opgeleid tot intern auditor, konden de audits niet doorgaan zoals gepland

Analyse draagwijdte

De geplande interne audits zijn intussen uitgevoerd en daarbij werden geen zware afwijkingen vastgesteld. Hieruit kan naar onze mening besloten worden dat de draagwijdte van deze NC beperkt blijft.

Genomen corrigerende maatregel

Beschrijving van de corrigerende maatregel:

Alle audits zijn intussen uitgevoerd. Het probleem werd aangekaart in de managementvergadering, waar beslist werd om een bijkomend personeelslid (Dhr. Jan) op te leiden tot intern auditor. Hij kan tevens als backup van de huidige interne auditor functioneren.

Uitvoeringsdatum: 25/4/2018

Oplijsting van de aangeleverde documenten die werden opgemaakt, ingevuld of geactualiseerd naar aanleiding van bovengenoemde corrigerende maatregel:

Rapporten van 5 uitgevoerde interne audits, Verslag management vergadering 25/03/2018, Opleidingsplan intern auditor van Mr. Auditor

Wijze waarop de firma beoordeeld heeft dat de genomen corrigerende maatregelen ook doeltreffend zijn geweest (m.a.w. een gelijkaardig probleem zou zich dan ook niet meer voorgedaan mogen hebben....)

- Check of “the good practice” in praktijk aanwezig is (*i.e. gebeurt in praktijk een toetsing naar doeltreffendheid waar relevant, bv. via interne audits?*)
- Evalueer “the overall picture” : hoe gaat de firma globaal om met effectiviteitsbeoordeling? Uiteindelijke doel is de implementatie van doeltreffende acties en het voorkomen van gelijkaardige NC

=> Finale stap die moet toelaten een NC definitief af te sluiten

In praktijk.....:

- Regelmatig niet ingevuld
- Regelmatig niet gerapporteerd in auditverslag

=> Aandacht gevraagd van de auditoren

